Health Canada Santé Canada

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

HOMÉOPATHIE

La présente monographie vise à servir de guide à l'industrie pour la préparation de demandes de licence de mise en marché (DLMM) et d'étiquettes dans le but d'obtenir une autorisation de mise en marché d'un produit de santé naturel. Elle ne vise pas à être une étude approfondie de l'ingrédient médicinal.

Nota

- En soumettant une DLMM faisant référence à cette monographie, le demandeur atteste que le produit est entièrement conforme aux conditions d'utilisations recommandées décrites dans cette monographie. Les conditions d'utilisation incluent les méthodes de préparations, les matières d'origine, les doses, les durées d'utilisation, les associations d'ingrédients médicinaux et les énoncés de risques.
- Les parenthèses contiennent des éléments d'information additionnels (facultatifs) qui peuvent être inclus dans la DLMM ou sur l'étiquette du produit à la discrétion du demandeur.
- La barre oblique (/) indique que les termes ou les énoncés sont synonymes. Le demandeur peut utiliser n'importe lequel des termes ou énoncés indiqués.

Date 16 juillet 2015

Nom(s) propre(s), nom(s) commun(s) et matière(s) d'origine

Nota

- Les noms propres et communs ainsi que les matières d'origine doivent faire référence à une monographie homéopathique mentionnée dans le champ Norme ou Classe (consulter les spécifications).
- Chaque ingrédient médicinal doit être une substance permise faisant l'objet d'une monographie dans l'une des pharmacopées homéopathiques acceptées par la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO)[1,2,3,4,5] .
- Les ingrédients médicinaux considérés comme des impondérables ne sont pas inclus dans le cadre de cette monographie.

Voie(s) d'administration

La voie d'administration doit être acceptable selon le document *Preuves relatives aux médicaments homéopathiques* de la DPSNSO.

Forme(s) posologique(s)

- Les formes posologiques pharmaceutiques acceptables sont celles indiquées dans le tableau 1 ci-dessous.
- Les aliments ou les formes posologiques semblables aux aliments telles que les barres, les gommes à mâcher ou les breuvages, sont exclus de cette monographie.

Usage(s) ou fin(s) recommandés

Énoncé(s) précisant ce qui suit

Préparation/médicament/remède homéopathique

OU

Préparation/médicament/remède homéopathique pour le soulagement de[1, 2]…

[1] L'usage ou fin recommandé(e) doit être uniquement pour le soulagement d'un symptôme ou d'un ensemble de symptômes. L'usage ou fin recommandé(e) ne doit pas sous-entendre la prévention/la réduction du risque ou le traitement/la guérison d'une maladie, d'un trouble ou d'un état physique anormal. L'usage ou fin recommandé(e) doit être appuyé(e) par une référence de l'annexe I.
[2] Des indications directes ou implicites pour le soulagement des symptômes de la toux, du rhume ou de la grippe (influenza) ne sont pas acceptables pour des produits indiqués pour les enfants âgés 12 ans et moins.

Dose

Sous-population(s) et Quantité(s)

Tableau 1 : Formes posologiques et doses recommandées associées pour chaque sous-population

Forme(s) posologique(s)	Sous-population	Posologie maximale général	Fréquence maximale	Posologie maximale en phase aiguë (Optionnel)
Globules (petites perles, pilules) (voie orale)	Adultes et enfants ≥ 12 ans	Une dose unitaire entière (tube ou contenant)	Une fois par jour	10 à 20 granules 2 à 3 fois par jour
	Enfants 1 à 11 ans*			
	Nourrissons 0 à 11 mois*			
Granules (perles moyennes ou grosses)	Adultes et enfants ≥ 12 ans	3 à 5 globules	2 à 3 fois par jour	Toutes les 15 à 60 minutes. (jusqu'à 12 fois par jour) ou jusqu'à amélioration des symptômes. Revenir ensuite à la posologie générale.
	Enfants 1 à 11 ans*			
	Nourrissons 0 à 11 mois*			
Comprimés	Adultes et enfants ≥ 12 ans	1 à 4 comprimés	1 à 4 fois par jour	Toutes les 15 à 60 minutes (jusqu'à 12 fois par jour) ou jusqu'à amélioration des symptômes. Revenir ensuite
	Enfants 6 à11 ans	1 à 3 comprimés	1 à 4 fois par jour	

	Enfants 1 à 5 ans*	½ à 3 comprimés	1 à 3 fois par jour	à la posologie générale.
	Nourrissons 0 à 11 mois*	½ à 3 comprimés	1 à 2 fois par jour	
Gouttes (voie orale)	Adultes et enfants ≥ 12 ans	10 à 30 gouttes	1 à 3 fois par jour	Toutes les 15 à 60 minutes (jusqu'à 12 fois par jour) ou jusqu'à amélioration des symptômes. Revenir ensuite à la posologie générale.
	Enfants 6 à11 ans	5 à 15 gouttes		
	Enfants 1 à 5 ans	5 à 10 gouttes		
	Nourrissons 0 à 11 mois	1 à 5 gouttes		
Liquide (flacons buvables)	Adultes et enfants ≥ 12 ans	1 ampoule	1 à 3 fois par jour	Jusqu'à 3 fois par jour
	Enfants 6 à 11 ans	2/3 ampoule		
	Enfants 1 à 5 ans	½ ampoule		
	Nourrissons 0 à 11 mois	1/3 ampoule		
Solution orale (dose unitaire)	Adultes et enfants ≥ 12 ans	Dose orale unitaire	1 à 3 fois par jour	Donner une dose unitaire dès l'apparition des symptômes. Répéter deux autres fois à 15 minutes d'intervalle. Répéter le processus jusqu'à 9 fois par jour si les symptômes réapparaissent.
	Enfants 1 à 11 ans			
	Nourrissons 0 à 11 mois			
Sirop	Adultes et enfants ≥ 12 ans	1 à 2 c. à thé	Toutes les 4 à 6 heures	Sans objet
	Enfants 1 à 11 ans	½ à 1 c. à thé	1 à 3 fois par jour	
	Nourrissons 0 à 11 mois	½ c. à thé	1 à 3 fois par jour	
Crème ou pommade	Adultes et enfants	Enduire la région affectée	Au besoin	Sans objet
Vaporisateur nasal	Adultes et enfants ≥ 12 ans	1 à 2 vaporisations par narine	3 à 5 fois par jour	Sans objet
	Enfants 1 à 11 ans	1 vaporisation par narine	4 fois par jour	
	Nourrissons 0 à 11 mois	1 vaporisation par narine	4 fois par jour	
Gouttes ophtalmiques	Adultes et enfants ≥ 12 ans	2 à 3 gouttes	3 fois par jour	1 goutte dans l'œil affecté toutes les 15 minutes durant un maximum de 3 heures.
	Enfants 1 à 11 ans	1 à 2 gouttes	3 fois par jour	
	Nourrissons 0 à 11 mois	1 goutte	2 fois par jour	
Gouttes auriculaires	Adultes et enfants ≥ 12 ans	1 flacon entier	3 fois par jour	Toutes les 15 à 60 minutes (jusqu'à 12 fois/jour) ou jusqu'à amélioration des symptômes. Revenir ensuite à la posologie générale.
	Enfants 1 à 11 ans	3 à 4 gouttes		
	Nourrissons 0 à 11 mois	2 à 3 gouttes		
Suppositoires	Adultes et enfants	1 suppositoire	1 à 4 fois par	Maximum 5 fois par jour

	≥ 12 ans		jour	
	Enfants 6 à 11 ans		1 à 3 fois par jour	Maximum 4 fois par jour
	Enfants 1 à 5 ans		1 à 2 fois par jour	Maximum 3 fois par jour
	Nourrissons 0 à 11 mois		1 à 2 fois par jour	Maximum 2 fois par jour

*Pour les enfants de 0 à 2 ans, dissoudre la dose dans un peu d'eau avant son administration.

Activité

Le taux de dilution homéopathique de chaque ingrédient médicinal doit être égal ou supérieur à l'activité minimale spécifiée dans la Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels (BDIPSN).

Nota :
Les taux de dilution homéopathiques indiqués dans la BDIPSN sont généralement basés sur les niveaux suivants sauf lorsque des cas spécifiques de préoccupations relatives à l'innocuité ont été identifiés :

- La limite pour les produits en vente libre, si attestant une monographie de la HPUS;
- 4D si attestant une monographie HAB qui ne possède pas une monographie HPUS correspondante;
- 12 CH si attestant une monographie homéopathique qui ne possède pas une monographie HPUS/HAB/GHP correspondante.

Méthode(s) de préparation

La méthode de préparation doit être celle indiquée dans la monographie homéopathique mentionnée dans le champ Norme ou Classe (consulter les spécifications). Il est aussi acceptable d'utiliser une autre méthode provenant d'une pharmacopée homéopathique acceptée par la DPSNSO qui n'est pas mentionnée dans le champ Norme ou Classe. Dans ce cas, la méthode de préparation sélectionnée doit convenir à l'ingrédient médicinal.

Mode d'emploi

Tel que recommandé par un praticien de soins de santé.

Durée d'utilisation

Énoncé non requis.

Mention(s) de risque Énoncé(s) précisant ce qui suit

Précaution(s) et mise(s) en garde

- Si les symptômes persistent ou s'aggravent, consulter un praticien de soins de santé.
- Si vous êtes enceinte ou allaitez, consulter un praticien de soins de santé avant d'en faire l'usage.
- Énoncés de risque spécifiques à un ingrédient lorsque requis selon la BDIPSN.

Contre-indications(s)

Énoncé non requis.

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Énoncé non requis.

Ingrédients non médicinaux

Doivent être choisis parmi ceux de la version actuelle de la BDIPSN et respecter les restrictions mentionnées dans cette base de données.

Conditions d'entreposage

Énoncé non requis.

Spécifications

- Le produit fini doit être conforme aux spécifications minimales énoncées dans la version actuelle du document, *Preuves relatives aux médicaments homéopathiques*.
- Les spécifications du produit fini doivent être établies conformément aux exigences décrites dans le *Guide de référence sur la qualité des produits de santé naturels* de la DPSNSO.
- Les ingrédients médicinaux doit être conforme aux exigences mentionnées dans la BDIPSN.
- Tous les ingrédients médicinaux d'origine animale doivent être stérilisés conformément aux exigences de la HPUS et de la HAB ou l'équivalent.
- Si la méthode de préparation prévoit l'utilisation de lactose naturel pour les triturations, un formulaire de tissus animal pour le lactose doit être soumis.

Norme ou Classe

La norme ou la classe doit faire référence à la version la plus récente d'une monographie de l'une des pharmacopées homéopathiques acceptées par la DPSNSO : HPUS[1], HAB/GHP[2], PhF[3], Ph.Eur.[4], EHP[5].

[1] *Homeopathic Pharmacopeia of the United* States (HPUS)
[2] *Homöopathisches ArzneiBuch* (HAB) or *German Homeopathic Pharmacopoeia* (GHP)
[3] *Pharmacopée française* or *French Pharmacopoeia* (PhF)
[4] *European Pharmacopoeia* (Ph.Eur.)
[5] *Encyclopedia of Homeopathic Pharmacopoeia* (EHP)

Références consultées

EHP 2002 : Encyclopaedia of Homeopathic Pharmacopoeia, Volume 3. New Delhi (IN) : Kuldeep Jain and B. Jain, 2002.

GHP 2008 : German Homeopathic Pharmacopoeia, Volume 1. Stuttgart (DE) : MedPharm, 2008.

HAB 2003 : Homöopathisches ArzneiBuch, Band 1. Stuttgart (DE) : MedPharm, 2003.

HPUS 2004 : Homeopathic Pharmacopeia of the United States, Revision Service. Pennsylvania (PA) : Homeopathic Pharmacopoeia Convention of the United States, 2004.

Ph.Eur. 2011 : European Pharmacopoeia, 7th edition. Strasbourg (FR) : Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare of the Council of Europe (EDQM), 2011.

PhF 2003 : Pharmacopée Française, 10ème édition. Saint-Denis Cedex (FR) : Agence Française de Sécurité Sanitaire de Produits de Santé, 2003.

Annexe I Références pour les médicaments homéopathiques ayant un usage ou fin recommandé précis

Boericke W. Materia Medica with Repertory. New Delhi (IN): Pratap Medical Publishers PVT Ltd; 1996.

Allen TF. The Encyclopedia of Pure Materia Medica. A record of the positive effects of drugs upon the healthy human organism. New Delhi (IN): Jain Publishers; 1877.

Allen TF. Encyclopedia of Pure Materia Medica. (10 vol). Edit. New York, (NY): Boericke et Tafel; 1879-1974.

Boericke W. Pocket Manual of Homeopathic Materia Medica with Repertory (9th Ed.): New Delhi (IN): Jain Publishers Pvt. Ltd. 1984, 1985 (Indian Reprint).

Bradford LTh. Index to Homeopathic Provings. India: Boericke et Tafel; 1901.

Charrette G. La Matière Médicale Homéopathique expliquée. Paris (FR): Le François; 1952 – 2ième édition, Le François; 1976.

Charrette G. La Matière Médicale Pratique.; François (FR): 2ième édition, 1932, 3ième édition, Le 1949.

Chiron. Eléments de Matière Médicale Homéopathique. Peyronnet (FR): 1935; 3ème édition; 1955.

Clarke JH. A Dictionary of Practical Materia Medica. (3 vol.). London (GB): The Homeopathic Publishing Co.; 1902.

Clarke JH. Dictionary of Practical Materia Medica. New Delhi (IN): The Homeopathic Publishing Company; 1925.

Coulamy A, Jousset C. Basses dilutions et drainage en homéopathie. Paris (FR): Similia; 2000.

Demarque D, Jouanny J, Poitevin B, Saint-Jean Y. Pharmacologie et matière médicale homéopathique. France: CEDH, 1993.

Duprat H. Traité de matière médicale homéopathique. France:
Tome I : Imprimerie de Trévoux; 1948.

Tome II : Baillière et fils; 1948.
Tome III : Georg & Cie; 1948.

Ecalle H, Delpech L, Peuvrier A. Pharmacopée Homéopathique française. Paris (FR): Librairie J.B. Baillière et Fils; 1898.

Espanet A. Traité méthodique et pratique de matière médicale & de thérapeutique. Paris (FR): Baillière; 1861.

Fare Ch. Éléments de matière médicale homéopathique vétérinaire. France: CEDH; 1993.

Farrington EA. A Clinical Materia Medica. Philadelphia (PA): Sherman & Co.; 1887.

German Commission D. Keller K, Greiner S, Stockebrand P. Homöopathische Arzneimittel - Materialien zur Bewertung (Commission D). Francfort (GE): Govi Verlag, Band I, II, III;1995.

Ghose SC. Drugs of Hindoosthan. Calcutta (IN): Hahnemann Publishing Co. Private Ltd.; 1970.

Guermonprez M et al. Matière médicale homéopathique. (1 vol.). Paris (FR): Doin Editeurs; 1985.

Guermonprez M, Pinkas M, Torck M. Matière médicale homéopathique. France: Boiron; 1995.

Hahnemann CFS, Jourdan AJL. [Trad. de]. Traité de matière médicale ou de l'action pure des médicaments homéopathiques. Paris (FR): Baillière; 1834.

Hahnemann S, Jourdan AJL. [Trad. de]. Doctrine et traitement des maladies chroniques. Paris (FR): Baillière; 1846.

Hahnemann S, Simon V et L [Trad. de]. Traité de matière médicale homéopathique comprenant les pathogénèses du traité de matière médicale pure et du traité des maladies chroniques. Paris (FR): Baillière; 1891.

Hering C. The Guiding Symptoms of our Materia Medica. (10 vol.), Philadelphia (PA): Boericke et Tafel; 1890.

Hering C. The Guiding Symptoms of our Materia Medica. New Delhi (IN): Jain Publishers; 1974.

Homoepathic Pharmacopoeia of India. India: Government of India, Ministry of Health; 1971.

Horvilleur A. Matière médicale homéopathique. Lyon (FR): Camugli; 1979.

Jahr GHG, Catellan Frères. Nouvelle Pharmacopée Homoeopathique. Paris (FR): J.B. Baillière et Fils; 1862.

Jouanny J. The Essentials of Homeopathic Materia Medica. France: Boiron; 1984.

Jouanny J. Notions essentielles de matière médicale homéopathique. Lyon (FR): Boiron; 1975.

Julian OA. Matière médicale d'homéopathie. Paris (FR): Peyronnet; 1971.

Julian OA. Dictionnaire de Matière médicale homéopathique - Les 130 nouveaux homéothérapiques. Paris (FR): Masson; 1981.

Kent JT. Matière médicale homéopathique. France: Annales Homéopathiques Françaises; 1976.

Kent JT. Repertory of Homeopathic Materia Medica. Delhi (IN): B. Jain Publishers (P) Ltd.; 1996.

Kollitsch P. Homéopathie. Matière Médicale. Thérapeutique. Paris (FR): Maloine; 1965.

Lathoud JA. Études de Matière Médicale Homéopathique. France: Martin & Ternet; 1982.

Murphy R. Homeopathic Remedy Guide (2nd edition). Blacksburg (VA): H.A.N.A. Press; 2000.

Nash EB. Principe de Thérapeuthique Homéopathique. France: Doin; 1950.

Sarembaud A, Poitevin B. Médicaments à usage homéopathique : dictionnaire pratique. Paris (FR): Masson; 1996.

Schroyens F. Synthesis - Repertorium Homeopathicum Syntheticum (edition 8.1). London (GB): Homeopathic Book Publishers; 2001.

Schwabe W. Pharmacopoea homeopathica Polyglotta. Leipzig (GE): Edition française Willmar Schwabe; 1933.

Sieffert G. Formulaire de thérapeutique positive (Homéopathie). Leipzig (GE): Dr. Willmar Schwabe; 1899.

Tetau M. Matière médicale homéopathique clinique et associations biothérapiques. Paris (FR): Maloine; 1978.

The Pakistan Homoeopathic Pharmacopoeia. Pakistan: published by National Council for Homoeopathy Pakistan (2nd ed.); 1997.

Vannier L, Poirier J. Précis de Matière Médicale Homéopathique. Paris (FR): Doin; 1972.

Varma PN, Indu Vaid. Encyclopaedia of Homoeopathic Pharmacopoeia. New Delhi (IN): Jain Publishers (P) Ltd.; 1995.

Vermeulen F. Concordance Materia medica. Haarlem (NL): Ary Bakker; 1994.

Villechauvaix J. Pour comprendre et utiliser l'homéopathie. France: G. Doin & Cie; 1934.

Voisin H. Homéopathie Clinique. Matière Médicale. Annecy (FR): Imprimerie Moderne; 1949.

Voisin H. Matière Médicale du Praticien Homéopathe. Paris (FR): Maloine SA éditeur - LHF; 1978 (2ème édition, 2ème tirage).

Weber GPF. Codex des médicaments homéopathiques. Paris (FR): J.B. Baillière et Fils; 1854.

Wyrth Post Baker. Compendium of Homeotherapeutics. Leesburg Pike, Falls Church (VA): American Academy of Homeotherapeutics; 1974.

Zandvoort RV. The complete repertory mind including Boger's Boenninghausen repertory additions (3rd revised edition). IRHIS; 1998.

Zissu R, Guillaume M. Fiches de Matière Médicale Homéopathique - 3 volumes. France: Doin; 1973-1977.